

Il tribunale,
a scioglimento della riserva di cui al verbale della udienza 7 2 2013,
osserva:

l'ordinanza reclamata nega accesso alla richiesta di fruire a carico del servizio sanitario, e presso la azienda reclamata, dello specifico trattamento medico della infusione con cellule staminali adulte trattate (e quindi prelevate, rinnovate e soprattutto differenziate) con il metodo proprio della "fondazione Stamina"; disponendo invece che il trattamento sia pur sempre quello del trapianto staminale, ma secondo le metodologie di uno dei laboratori approvati dalle competenti autorità amministrative; anche se non necessariamente in prosecuzione della terapia già iniziata presso l'istituto Burlo di Trieste;

la ordinanza reclamata non dubita del fatto che una terapia con infusione (innesto) di cellule staminali umane adulte (quindi solo "multipotenti", e con rilevanti necessità di previa rinnovazione o implementazione e soprattutto di differenziazione), possa determinare un miglioramento nel decorso della malattia, ma sostiene che tale effetto può essere ragionevolmente conseguito nel rispetto della normativa in materia, che non consiste solo nell'art. 32 della Costituzione ma anche (in dettaglio) nell'art. 1 c. 4 DM 5 12 06, che descrive in dettaglio la disciplina da osservare in materia; per i relativi più accurati richiami in punto di diritto può farsi rinvio alla ordinanza impugnata, particolarmente diffusa a riguardo; meglio si dirà più avanti delle considerazioni essenziali a riguardo;

questa decisione è oggetto di censura da parte dei reclamanti, i genitori della piccola ammalata di SMA (atrofia muscolare spinale), patologia genetica che tutte le informazioni acquisite affermano essere incurabile; essi precisano che si è di fronte non già alla richiesta di una terapia volta e quindi idonea alla guarigione dalla patologia, ma solo di una "cura compassionevole", che rallenti la apoptosi di tessuti in cui consiste il tragico e ingravescente effetto della SMA, e consenta in concreto alla piccola paziente dei limitati movimenti, che però ne migliorerebbero grandemente il tenore di vita (con la possibilità anche di trasporto in passeggino fuori di casa, come avviene per un'altra piccola ammalata sottoposta a tale specifica terapia); in tali termini, la richiesta è stata ribadita e chiarita con intensità di effetti dal ricorrente, presente all'udienza;

il reclamo non contesta che la successione dei fatti sia quella presa a presupposto del provvedimento reclamato; ed anzi allega esso stesso il divieto della AIFA del 15 5 12 alla azienda sanitaria di Brescia di proseguire la collaborazione con la fondazione Stamina, nonché la ordinanza con cui il TAR, sempre di Brescia, ha rigettato la richiesta di sospensiva di tale divieto (su reclamo proposto anche dalla attuale resistente, del resto);

neppure nega che sia pendente (sia pure presso la AG di Torino, per non chiari meccanismi di ipotizzata competenza territoriale) un procedimento penale per i reati di associazione a delinquere, truffa, somministrazione medicinali guasti e pericolosi, proprio in relazione alla somministrazione in trapianto delle cellule trattate da tale fondazione;

e neppure, ancora, che quest'ultima non abbia finora ritenuto di accreditare il proprio metodo di lavoro (GMP, norme di buona fabbricazione, e GIP, buone pratiche di laboratorio) presso gli organi di verifica competenti a sensi dell'art. 4 lett. D DM 5 12 06, unica disciplina vigente in materia; limitandosi ad affermare la sostanziale bontà dei metodi seguiti sulla base di alcune semplici esperienze concrete (di cui una sola intervenuta in un caso di malattia SMA, quella di cui si è detto poco prima), ma non controllabili secondo protocolli di cura, o anche solo cartelle cliniche che documentino almeno il risultato; ed infatti a riguardo vi è soltanto, allegata solo alla udienza odierna,

una dichiarazione 9 1 13 resa da tale dr. ssa , della cui veridicità peraltro la reclamata non ha dubitato;

sottolinea però che fino al divieto dell'AIFA del 15 5 12 la collaborazione tra fondazione e ospedale di Brescia era consolidata da un accordo risalente al 27 9 11, che aveva trovato esecuzione e consolidato esperienze, prassi e concreta fiducia degli utenti;

inoltre, quando è avvenuto che alcuni dei risultati acquisiti per effetto di tale collaborazione correavano il rischio di essere compromessi dal divieto intervenuto nel maggio 2012, alcuni tribunali sono intervenuti a disapplicare quel divieto, ed ordinare la prosecuzione del trattamento; tra questi casi vi era quello della piccola , affetta dalla stessa patologia, su cui è diffusa una perspicua relazione del dr. (in atti);

a sua volta la resistente reclamata conferma che questo è avvenuto, ma appunto in procedimenti in cui essa non si era neppure costituita, proprio perché in quei casi il trattamento era in corso, e la sua sospensione o sostituzione con la somministrazione che cellule staminali ottenute da altro trattamento di laboratorio (arricchimento e differenziazione) avrebbe comportato per i pazienti pericoli molto maggiori rispetto ai rischi di una terapia che tuttavia rimane pur sempre non sperimentata ed addirittura vietata;

a QUESTO TRIBUNALE pare opportuno premettere che devono essere tenuti lontani dalla decisione gli aspetti di natura “politico culturale” del tema trattato, che pure si presta e si è in effetti prestato ad essere occasione di intervento per la informazione di massa (con i pericoli di formazione di occasioni di vendita di infondate speranze, come proprio il dr. sottolinea nella sua relazione), ed occorre rimanere nell'ambito di una discussione corretta, evitando di contribuire a garantire il successo di qualunque terapia fosse “imposta” dalla semplice ed incontrollabile forza del consenso comunque ottenuto; ed a riguardo giova ricordare che l'Italia è il paese in cui è avvenuto quanto trattato dalla sent. del trib. di Oristano 16 1 2001, in Cass. Pen, 2005, 420, con condanna per il reato di truffa per la organizzazione su scala industriale di vendita di amuleti magici deputati alla guarigione, con utili (non semplici ricavi) di due milioni di euro;

occorre però insieme dare atto ed occorre ammettere esplicitamente che talora, in caso di sperimentazione di terapie nuove, si possano ottenere risultati concretamente “non verificabili”, e quindi da ritenere non scientificamente provati, ma non per questo meno interessanti dal punto di vista dell'interesse dei pazienti; con la conseguenza che appaiono troppo risolte nel negare accesso a cure non sperimentate né verificabili con modalità scientifiche le considerazioni contenute, ad esempio, nella ordinanza del giudice di Roma qui prodotta con altre dello stesso tenore (quali quella del tribunale di Firenze);

tali considerazioni inducono a ritenere che nessuna delle posizioni spese in questo procedimento sia immune da opzioni politico culturali; ma proprio per questo il giudice a riguardo non può che rimettersi alla scelta del legislatore; ricordando che in questa sede non è mai stata in questione la astratta legittimità della somministrazione di cellule staminali ottenute con gli ignoti metodi della fondazione Stamina, ma il diritto a parlarne a carico della collettività; e che il criterio previsto dal legislatore a riguardo nel DM del 2006 è almeno in via di principio quello della somministrazione di cure la cui efficienza è accertata con metodi e sulla base di esperienze di sicura attendibilità scientifica, e con possibilità di adottare altre ma pur sempre verificabili scelte solo nel caso di concreta assenza di alternative;

la decisione qui reclamata, dunque, trae (traeva) corrette conclusioni dal materiale probatorio a sua disposizione; nulla poteva dimostrare, a quanto noto a quel giudice, che i metodi di laboratorio della fondazione Stamina fossero migliori, dal punto di vista dell'interesse della piccola paziente di cui qui si discute, dei protocolli in uso negli altri laboratori, anche perché la prima fase delle infusioni presso l'istituto Burlo si era indiscutibilmente conclusa con un limitato successo; e quindi (pg 13 della

ordinanza) davvero rimaneva da sciogliere solo il dubbio soggettivo dei genitori riguardo alla maggiore idoneità a benefici del metodo Stamina rispetto a quello in uso nei laboratori autorizzati; ed allora, una diversa conclusione poteva essere raggiunta solo se la fondazione avesse ritenuto di sottoporre la propria attività ai controlli e verifiche di cui alla lett. D comma 4 del DM del 2006; cosa che non era avvenuta per libera scelta della stessa fondazione;

ma tale argomento, decisivo ai fini della decisione reclamata, è divenuto irrilevante per il venir meno nei suoi presupposti di fatto: dalla allegazione di data odierna infatti si è evidenziato (lettera 10 1 13 del dr. dell'istituto Burlo) che la terapia con cellule arricchite e differenziate da laboratorio autorizzato (quello di Monza) non dà più risultati apprezzabili; e quindi il paragone proposto dal primo giudice non regge più: di fronte all'indiscutibile insuccesso delle terapie autorizzate, la richiesta alternativa qui oggetto di valutazione può vantare almeno la positiva esperienza concreta di altri casi documentati, anche se non accertati scientificamente nel loro meccanismo di determinazione;

vero è che essa non è in grado di dimostrare il fondamento scientifico del suo risultato, e neppure può garantirlo ancora per il futuro con accettabile approssimazione se non con certezza, ma non per questo può essere rifiutata se ogni altra terapia sia stata accertata come inutile (prima parte del comma 4 DM 2006: *..in mancanza di valida alternativa .. nei casi di urgenza ed emergenza.. di grave patologia a rapida progressione..*); vero è anche che fanno difetto i requisiti formali dei dati scientifici pubblicati e della autorizzazione dei laboratori da utilizzare (lett. A e D dello stesso comma), ma questi sono solo dettagli e precisazioni finalizzate all'applicazione della norma, che rilevano appunto nel senso ed ai fini di confermare nel nostro caso la scontata assenza di giustificazione scientifica del procedimento, ma il cui rilievo viene meno, una volta caduto il presupposto della presenza di un'alternativa "autorizzata", almeno potenziale;

e tuttavia tale considerazione, svolta in udienza personalmente dall'interessato, non basta a modificare la conclusione raggiunta dal primo giudice; e questo per due essenziali ragioni; la prima di carattere formale ma giuridicamente dirimente; la seconda invece pregnante sotto il profilo del merito:

1) anche a fronte dei diritti di rango costituzionali di cui sono portatori dei ricorrenti, il divieto dell'AIFA (che si fonda pur sempre sulla necessità di tutela degli stessi diritti, sia pure sulla base di diversi presupposti culturali) costituisce per l'azienda reclamata un indiscutibile *factum principis*, una causa di giustificazione ed insieme un dettato che la impegna al suo rispetto; per poter accogliere la domanda occorre poter disapplicare tale divieto; questa naturalmente è una soluzione possibile, come del resto aveva esplicitamente sottolineato la perspicua ordinanza del TAR di Brescia in materia di sospensiva cautelare, alla pg. 5; ed infatti proprio questo è avvenuto, con riferimento a situazioni in cui poteva essere dedotto sia pure in via incidentale un vizio di eccesso di potere, per difetto nel divieto del maggio 2012 di una disciplina specifica avente ad oggetto la sorte delle terapie in corso al momento della sua emanazione;

ma in questa sede e in questo caso, non vi è spazio per alcuna ipotesi di dubbio sulla legittimità del decreto (e del resto nessuna domanda è stata dispiegata a riguardo), che del resto in sede di cautela è stato confermato esecutivo oltre che almeno ad un primo esame legittimo (vedi ordinanza TAR 4 9 12, particolarmente diffusa nella motivazione); e dunque, se non è possibile la sua disapplicazione, neppure è possibile ignorare il contenuto del divieto;

2) il presupposto per l'applicazione dei principi di cui si è detto poco prima, contenuti nella prima parte del comma 4 DM 2006, è che vi sia indicazione della terapia "alterativa" in una specifica prescrizione medica (*sotto la responsabilità del medico prescrittore*); e quindi con essa la assunzione di responsabilità del medico curante o di uno specialista della materia: questi, ad esempio, potrebbe essere tale anche il dr. ,

che dalla lettera 28 12 12 appare essere il portabandiera della correttezza delle procedure della fondazione, e si presenta nella intestazione come pediatra – immunologo; solo tale atto di scelta medica, realizzata secondo scienza e coscienza, può giustificare la attenzione dei presidi ospedalieri alla soluzione;

questo è un argomento insuperabile perché, per quanto si possano ritenere secondarie ai fini della sua concreta applicazione le prescrizioni contenute nelle richiamate lett. A e D della norma, il presupposto per la terapia (del resto, per qualunque terapia) deve sempre essere necessariamente e sempre una specifica prescrizione medica; e a tale prescrizione non può certo sostituirsi l'ordine del giudice, perché questi non detiene le medesime conoscenze e non è responsabile secondo le stesse regole deontologiche;

orbene, di tale prescrizione non vi è traccia; e la difesa in discussione ha dovuto limitarsi a riguardo al richiamo della personale richiesta del reclamante, il sig. dell'8 10 12, già allegata agli atti, e che certo non può sostituirla: ed allora, deve darsi atto che qui si è di fronte ad una ammissione, che vale a costituire l'argomento risolutivo e finale, su cui deve fondarsi la presente decisione;

non vi sono richieste in punto di spese;

pertanto,

rigetta il reclamo